

10/500336

PCT / 1602 / 05572

28 JUN 2004

Mod. C.E. - 1-4-7

3 JAN 2003

MODULARIO  
LCA - 101



REC'D 20 JAN 2003

# Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività  
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi  
Ufficio G2

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: **Invenzione Industriale**

N. MI2001 A 002828



*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali  
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati  
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

**CERTIFIED COPY OF  
PRIORITY DOCUMENT**

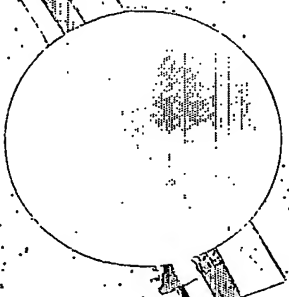
**PRIORITY  
DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Roma, II

17 DIC. 2002

**IL DIRIGENTE**  
Ing. DI CARLO

**BEST AVAILABLE COPY**



## AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

marca  
da  
bollo

## A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione **GAMBRO DASCO S.P.A.** **SP**  
 Residenza **MEDOLLA (MO)** codice **00182680363**

2) Denominazione \_\_\_\_\_  
 Residenza \_\_\_\_\_ codice \_\_\_\_\_

## B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome nome **ECCETTO Mauro e altri** cod. fiscale \_\_\_\_\_  
 denominazione studio di appartenenza **STUDIO TORTA S.r.l.**  
 via **Viotti** n. **0009** città **TORINO** cap **10121** (prov) **TO**

## C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ città \_\_\_\_\_ cap \_\_\_\_\_ (prov) \_\_\_\_\_

## D. TITOLO

classe proposta (sez/ci/sci) \_\_\_\_\_ gruppo/sottogruppo \_\_\_\_\_

**DISPOSITIVO NON INVASIVO PER IL RILEVAMENTO DELLA TEMPERATURA EMATICA  
 IN UN CIRCUITO PER LA CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA DEL SANGUE E  
 APPARATO PROVVISORIO DI TALE DISPOSITIVO.**

## ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO:

SI ☐ NO ☐

SE ISTANZA: DATA \_\_\_\_\_ N° PROTOCOLLO \_\_\_\_\_

## E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome **PAOLINI Francesco** 3) **FONTANAZZI Francesco**  
 2) **ZACCARELLI Massimo** 4) **DE CICCO Giorgio**

## F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione	tipo di priorità	numero di domanda	data di deposito	allegato S/R
1) _____	_____	_____	____/____/____	<input type="checkbox"/>
2) _____	_____	_____	____/____/____	<input type="checkbox"/>

SCIOGLIMENTO RISERVE  
 Data \_\_\_\_\_

## G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICROORGANISMI, denominazione

## H. ANNOTAZIONI SPECIALI

**Per la migliore comprensione dell'invenzione è stato necessario depositare disegni con diciture come convenuto dalla Convenzione Europea sulle formalità alla quale l'Italia ha aderito.**

## DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

Doc.	N. es.	PROV	n. pag.	DESCRIZIONE
Doc. 1)	2	PROV	29	riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare) ...
Doc. 2)	2	PROV	93	disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare) ...
Doc. 3)	1	RIS		lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale ...
Doc. 4)	1	RIS		designazione inventore ...
Doc. 5)	1	RIS		documenti di priorità con traduzione in italiano ...
Doc. 6)	1	RIS		autorizzazione o atto di cessione ...
Doc. 7)	1	RIS		nominativo completo del richiedente

SCIOGLIMENTO RISERVE  
 Data \_\_\_\_\_ N° Protocollo \_\_\_\_\_  
 confronta singole priorità  
 \_\_\_\_\_

8) attestati di versamento, totale lire **28.12.2001** obbligatorio

COMPILATO IL **28.12.2001** FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE(I) **ECCETTO Mauro**

CONTINUA SI/NO **SI**

DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO **SI**

CAMERA DI COMMERCIO IND. ART. E AGR. DI **MILANO** **MILANO** codice **15**

VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA **MI2001A 002828** Reg. A.

L'anno **DUEMILAUNO** il giorno **VENTOTTO** del mese di **DICEMBRE**

Il(I) richiedente(i) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n. **04** fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraindicato.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE **IL RAPPRESENTANTE È INFORMATO DEL CONTENUTO**

**LLA CIRCOLARE N. 423 DEL 01.08.2001 EFFETTUA IL DEPOSITO CON**

**SERVA LA LETTERA DI INCARICO**

IL DEPOSITANTE

L'UFFICIALE ROGANTE

FOGLIO AGGIUNTIVO n. 01 di totali 01 DOMANDA N. MI2001A 002828 EG. A

## A. RICHIEDENTE (I)

			N.G.
<input type="checkbox"/>	Denominazione		
<input type="checkbox"/>	Residenza	codice	
<input type="checkbox"/>	Denominazione		
<input type="checkbox"/>	Residenza	codice	
<input type="checkbox"/>	Denominazione		
<input type="checkbox"/>	Residenza	codice	
<input type="checkbox"/>	Denominazione		
<input type="checkbox"/>	Residenza	codice	
<input type="checkbox"/>	Denominazione		
<input type="checkbox"/>	Residenza	codice	
<input type="checkbox"/>	Denominazione		
<input type="checkbox"/>	Residenza	codice	

## E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome	cognome nome
05 DELNEVO Annalisa	

## F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione	tipo di priorità	numero di domanda	data di deposito	allegato S/R	SCIoglimento RISERVE	
					Data	N° Protocollo

FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE(I)

EUGENIO MARIANO

SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO CENTRALE BREVETTI

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO DOMANDA MI2001A 002828

REG. A

DATA DI DEPOSITO

2 2001

NUMERO BREVETTO

DATA DI RILASCIO

## D. TITOLO

**DISPOSITIVO NON INVASIVO PER IL RILEVAMENTO DELLA TEMPERATURA EMATICA IN UN CIRCUITO PER LA CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA DEL SANGUE E APPARATO PROVVIDO DI TALE DISPOSITIVO.**

## L. RIASSUNTO

*Un dispositivo (16) non invasivo per il rilevamento della temperatura ematica in un circuito per la circolazione extracorporea del sangue, include un condotto (20), nel quale fluisce sangue prelevato da un paziente (P), e un sensore di temperatura (19), accoppiato al condotto (20) e provvisto di un dispositivo rilevatore (21) dell'intensità di una radiazione elettromagnetica. Il dispositivo rilevatore (21) è affacciato a una porzione o finestra di accoppiamento (37) del condotto (20), pervia alla radiazione elettromagnetica in una prima banda (B<sub>S</sub>) di lunghezze d'onda, e genera un primo segnale (V<sub>P</sub>), correlato alla radiazione elettromagnetica nella prima banda (B<sub>S</sub>) e quindi alla temperatura del sangue fluente nel condotto (20).*

## M. DISEGNO

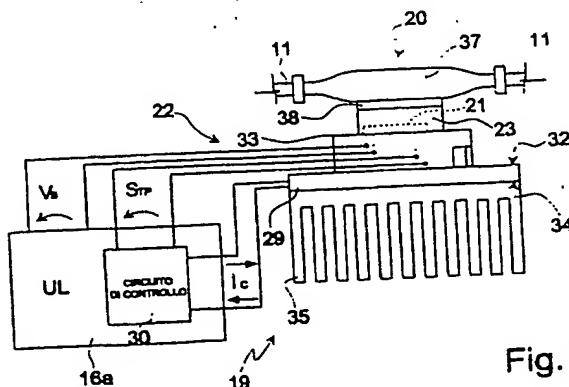


Fig. 2



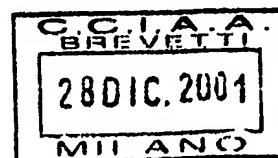
## D E S C R I Z I O N E

del brevetto per invenzione industriale  
di GAMBRO DASCO S.P.A., di nazionalità italiana,  
con sede a 41036 MEDOLLA (MO) - VIA MODENESE, 30  
Inventori: PAOLINI Francesco, ZACCARELLI Massimo,  
FONTANAZZI Francesco, DE CICCO Giorgio, DELNEVO Annalisa

\*\*\* \*\*\*\* \*\*\*

La presente invenzione è relativa a un dispositivo non invasivo per il rilevamento della temperatura ematica in un circuito per la circolazione extracorporea del sangue e a un apparato provvisto di tale dispositivo.

Come è noto, uno dei problemi strettamente connessi all'impiego di circuiti per la circolazione extracorporea del sangue è il controllo della temperatura ematica. L'organismo umano, infatti, provvede a mantenere il sangue a una temperatura sostanzialmente costante, attorno ai 37°C, con escursioni estremamente limitate e contenute entro pochi decimi di grado della scala centigrada (in condizioni non patologiche). Variazioni più consistenti possono causare all'organismo squilibri e danni anche severi. D'altra parte, durante la circolazione extracorporea il sangue cede parte del proprio calore all'ambiente circostante e si può quindi verificare un eccessivo e prolungato abbassamento della temperatura ema-



tica, tale da provocare scompensi metabolici, specialmente in pazienti predisposti.

Per alcuni tipi di macchinari che utilizzano un circuito per la circolazione extracorporea, quali ad esempio le macchine per la dialisi, è poi richiesta l'adozione di speciali accorgimenti. Infatti, i trattamenti dialitici devono essere ripetuti frequentemente e per periodi di tempo prolungati e quindi è particolarmente importante proteggere il paziente dai rischi sopra descritti. Inoltre, le macchine per la dialisi impiegano un filtro avente un primo comparto, in cui fluisce il sangue, e un secondo comparto, in cui fluisce un liquido dialisato che si può trovare a una temperatura diversa dalla temperatura del sangue. I due comparti sono reciprocamente separati da una membrana semipermeabile che permette il trasferimento di calore dal sangue al liquido dialisato e viceversa. Anche per questa ragione, nel campo delle macchine per la dialisi il problema del controllo della temperatura ematica assume grande rilievo. Analoghe problematiche emergono anche quando vengono eseguiti trattamenti di emofiltrazione e di emodiafiltrazione.

Per controllare la temperatura del sangue durante la circolazione extracorporea sono stati proposti diversi metodi, la cui efficacia si basa sulla possibilità di

rilevare in modo preciso e rapido la temperatura ematica del paziente immediatamente a valle del punto di prelievo e a monte del punto di restituzione. Tale temperatura viene misurata indirettamente mediante l'utilizzo di sistemi di rilevamento non invasivi comprendenti un sensore di temperatura accoppiato a una porzione del circuito extracorporeo. Più in dettaglio, nei sistemi di rilevamento noti, un tratto di una linea del circuito extracorporeo viene alloggiato in un elemento in alluminio conformato in modo da avere un'ampia superficie di scambio termico con la linea stessa. Una termoresistenza in platino è posta a contatto con l'elemento in alluminio e viene utilizzata per misurare la temperatura di quest'ultimo. In condizioni di equilibrio termico, la temperatura della linea e quindi del sangue fluente in essa è legata alla temperatura dell'elemento in alluminio da una relazione nota e può essere determinata a partire dal segnale fornito dalla termoresistenza. Al fine di ridurre l'influenza dell'ambiente esterno sul risultato della misura, il trasduttore così realizzato (elemento in alluminio e termoresistenza) viene inserito in un supporto, anch'esso in alluminio, mantenuto alla stessa temperatura della linea da un riscaldatore comandato da un'apposita unità di controllo. In questo modo, viene minimizzato lo scambio termico tra il trasduttore

ECCETTO MAURO  
(iscritto all'1.73)

e l'ambiente esterno e la temperatura misurata dipende esclusivamente dallo scambio termico con la linea. Lo spazio fra il trasduttore e il supporto riscaldato viene riempito con un materiale scelto in modo da ottimizzare il compromesso tra velocità di risposta del sensore e isolamento termico dall'ambiente esterno (ad esempio PVC).

I sistemi noti presentano tuttavia alcuni inconvenienti. Infatti, i condotti che formano il circuito extracorporeo sono normalmente realizzati in materiale a bassa conducibilità termica, proprio per evitare dannose dispersioni di calore. L'accoppiamento termico fra il sangue fluente all'interno del circuito extracorporeo e l'elemento in alluminio è quindi scarso e la misura effettuata nel modo descritto è inevitabilmente poco accurata. In particolare, i sistemi noti presentano transitori di risposta molto lunghi, in quanto una variazione di temperatura del sangue viene rilevata soltanto dopo che si è stabilita una nuova condizione di equilibrio termico fra il flusso ematico, la parete del circuito extracorporeo, il trasduttore e il supporto riscaldato.

Scopo della presente invenzione è fornire un dispositivo non invasivo per il rilevamento della temperatura ematica in un circuito per la circolazione extracorporea del sangue che sia privo degli inconvenienti





nota.

Secondo la presente invenzione viene fornito un dispositivo non invasivo per il rilevamento della temperatura ematica in un circuito per la circolazione extracorporea del sangue, comprendente un condotto, nel quale fluisce sangue prelevato da un paziente, e un sensore di temperatura, accoppiato al detto condotto e generante un primo segnale, correlato alla temperatura del sangue fluente nel detto condotto; caratterizzato dal fatto che il detto sensore di temperatura comprende un dispositivo rilevatore dell'intensità di una radiazione elettromagnetica, e il detto condotto comprende una porzione di accoppiamento affacciata al detto dispositivo rilevatore e pervia alla radiazione elettromagnetica in una prima banda di lunghezze d'onda; detto primo segnale essendo correlato all'intensità della detta radiazione elettromagnetica nella detta prima banda.

Il dispositivo secondo l'invenzione permette vantaggiosamente di rilevare una grandezza direttamente correlata alla temperatura ematica del paziente, ossia la radiazione elettromagnetica emessa dal sangue a una certa temperatura in una prefissata banda di frequenza. In secondo luogo, la porzione del circuito extracorporeo su cui viene effettuata la misura è accoppiata al sensore in modo che la frazione di radiazione elettromagnetica

ca emessa dal sangue e incidente sul dispositivo rilevatore sia massimizzata. Inoltre, i dispositivi che rilevano la radiazione elettromagnetica e che in una preferita forma di realizzazione dell'invenzione comprendono una termopila hanno transitori di risposta molto brevi. Il dispositivo presenta quindi precisione, accuratezza e velocità di risposta molto elevate. In pratica, è possibile misurare la temperatura ematica con un errore inferiore a  $0,1^{\circ}\text{C}$  e con transitori dell'ordine dei centesimi di secondo.

La presente invenzione è inoltre relativa a un apparato di controllo in un circuito extracorporeo di sangue, come definito nella rivendicazione 20.

Per una migliore comprensione della presente invenzione ne verrà ora descritta una preferita forma di realizzazione, a puro titolo di esempio non limitativo, con riferimento alle figure allegate, di cui:

- la figura 1 è una vista schematica, con parti asportate per chiarezza, di una macchina di dialisi equipaggiata con un dispositivo di rilevamento della temperatura ematica realizzata secondo la presente invenzione;
- la figura 2 è una vista schematica in elevazione laterale del dispositivo di rilevamento della figura 1;
- la figura 3 è una vista prospettica esplosa del

dispositivo della figura 1, con parti asportate per chiarezza;

- la figura 4 è una vista prospettica di un particolare del dispositivo della figura 3;

- la figura 5 è un grafico in cui sono mostrate caratteristiche di parti del dispositivo della figura 2;

- la figura 6 è una vista schematica parziale del particolare di figura 4; e

- la figura 7 è una vista schematica, con parti asportate per chiarezza, di una macchina di dialisi equipaggiata con un dispositivo di rilevamento della temperatura ematica realizzata secondo una variante della presente invenzione.

Nell'esempio di realizzazione di seguito descritto, l'invenzione viene impiegata per il controllo della temperatura ematica durante un trattamento dialitico.

Nella figura 1, con 1 viene indicata nel suo complesso una macchina per dialisi collegata ad un paziente P. La macchina 1 comprende un circuito extracorporeo 2 del sangue, un filtro 3, includente un comparto 5 sangue ed un comparto 6 dializzante separati da una membrana 7 semipermeabile, un circuito 8 del liquido dializzante, collegato al comparto 6 dializzante, un circuito 9 di infusione e un apparato 10 per la regolazione della temperatura ematica.

UFFICIO MAURO  
P. 011/84781

Il circuito extracorporeo 2 del sangue comprende un ramo 11 arterioso, lungo il quale è disposta una pompa 12 peristaltica, e un ramo 13 venoso. Il ramo 11 arterioso presenta una estremità collegata al comparto 5 sangue ed un'estremità collegata a una fistola, non illustrata, del paziente P per prelevare il sangue dal sistema cardiovascolare del paziente P, mentre il ramo 13 venoso presenta una estremità collegata al comparto 5 sangue e una estremità opposta inserita nella citata fistola, non illustrata, per restituire il sangue trattato al sistema cardiovascolare del paziente P. I rami 11 e 13 sono dei tubi realizzati in materiale plastico, rispettivamente per alimentare il sangue da trattare al comparto 5 ed immettere nel sistema cardiovascolare il sangue trattato uscente dal comparto 5.

Il circuito 9 di infusione è collegato a un nodo 15a di prediluizione, posto lungo il ramo 11 arterioso e a un nodo 15b di postdiluizione, posto lungo il ramo 13 venoso, e alimenta al circuito 2 extracorporeo, in modo di per sé noto, una quantità controllata di una soluzione di infusione. In alternativa, il circuito 9 di infusione è collegato al solo nodo 15a di prediluizione o al solo nodo 15b di postdiluizione.

L'apparato 10 per la regolazione della temperatura ematica comprende un dispositivo 16 non invasivo



rilevamento della temperatura ematica, disposto lungo il ramo arterioso 11 e provvisto di un'unità di controllo 16a, un sensore 17 di stato per rilevare se la pompa 12 peristaltica è in funzione, e un dispositivo 18 regolatore di temperatura, collocato lungo un tratto 13a del ramo 13 venoso del circuito extracorporeo 2 a valle del nodo 15b di postdiluizione, in modo da formare con il tratto 13a uno scambiatore di calore. Inoltre, il dispositivo 18 regolatore è collegato a un'uscita del dispositivo 16 fornente un segnale  $S_{TB}$  di temperatura ematica.

Il dispositivo 18 regola la temperatura del sangue nel tratto 13a senza aggiungere massa al flusso sanguigno. In altre parole, il dispositivo 18 regolatore opera su un fluido, il quale è separato fisicamente dal sangue e la cui temperatura  $T_f$  è controllata dall'unità 16a in un intervallo compreso fra  $20^{\circ}\text{C}$  e  $43^{\circ}\text{C}$  in modo da fornire o sottrarre calore al sangue circolante nel ramo 13 venoso direttamente prima di restituire il sangue al paziente P.

Il dispositivo 18 regolatore comprende almeno un condotto 18a, il quale forma una serie di spire o un fascio tubiero e definisce una sede 18b di alloggiamento del tratto 13a del ramo 13 venoso, ed un riscaldatore/raffreddatore 18c collegato alla unità di controllo

16a.

In uso, durante il trattamento dialitico il sangue viene prelevato dal paziente P e viene convogliato lungo il circuito extracorporeo 2. Il dispositivo 16 non invasivo rileva la temperatura  $T_p$  e l'unità di controllo 16a gestisce, sulla base di un algoritmo predeterminato, il dispositivo 18 regolatore in funzione della temperatura  $T_p$  e di una temperatura  $T_{SET}$  di riferimento impostata da un operatore sull'unità di controllo 16a.

Ad esempio, l'unità di controllo 16a confronta la temperatura  $T_p$  con la temperatura  $T_{SET}$  di riferimento, la quale generalmente è pari a  $37^\circ \text{C}$  e calcola la differenza di temperatura  $\Delta T$  fra la temperatura  $T_p$  e la temperatura  $T_{SET}$  di riferimento. All'inizio del trattamento dialitico, il dispositivo 18 regolatore mantiene la temperatura  $T_f$  del fluido ad un valore pari alla temperatura  $T_{SET}$  di riferimento, mentre la temperatura  $T_D$  del liquido dializzante è regolata in modo da ottimizzare il trattamento di emodialisi. Durante il trattamento di emodialisi la temperatura  $T$  del sangue lungo il circuito extracorporeo 2 varia a causa degli scambi termici con l'ambiente circostante, con il liquido dializzante, con il fluido convogliato all'interno del dispositivo 18 regolatore e in funzione della reazione del paziente P ai materiali impiegati nel trattamento del sangue.

La temperatura  $T_p$  viene rilevata dal dispositivo 16 non invasivo, ad esempio, ad intervalli di tempo relativamente ridotti durante il trattamento dialitico, e l'unità di controllo 16a calcola la differenza di temperatura  $\Delta T$  con la stessa frequenza con cui viene rilevata la temperatura  $T_p$ . Quando la differenza di temperatura  $\Delta T$  fra la temperatura  $T_p$  e la temperatura  $T_{SET}$  di riferimento assume un valore negativo, la temperatura  $T_f$  del fluido viene aumentata in modo da fornire calore al sangue lungo il tratto 13a, mentre quando la differenza di temperatura  $\Delta T$  assume un valore positivo la temperatura  $T_f$  del fluido viene abbassata in modo da sottrarre calore al sangue lungo il tratto 13a. La reiterazione del procedimento sopra descritto ad intervalli di tempo ridotti permette di stabilizzare velocemente la temperatura  $T_p$ , ossia la temperatura del paziente P, ad un valore prossimo alla temperatura  $T_{SET}$  di riferimento, ogni qual volta interviene una variazione della temperatura  $T_p$  rispetto alla temperatura  $T_{SET}$  di riferimento.

Il sensore 17 rileva lo stato di funzionamento della pompa 12 ed emette un segnale per indicare quando la pompa 12 è in una fase operativa e quando è in una fase di arresto. Se il segnale emesso dal sensore 17 indica uno stato di arresto della pompa 12, l'unità di controllo 16a mantiene il valore di  $T_f$  pari alla temperatura

$T_{SET}$  di riferimento, se, al contrario, il segnale indica uno stato operativo della pompa 12, allora la temperatura  $T_F$  del fluido viene regolata in funzione della differenza di temperatura  $\Delta T$  secondo il procedimento precedentemente descritto.

Secondo una variante del funzionamento, la temperatura  $T_{SET}$  di riferimento non è fissa, ma varia durante il trattamento dialitico secondo un profilo determinato.

Come illustrato nelle figure 2 e 3, il dispositivo 16 comprende un sensore 19 di temperatura, un condotto 20, inserito lungo il ramo 11 arterioso e accoppiato al sensore 19, e l'unità di controllo 16a, digitale e/o analogica.

Più in dettaglio, il sensore 19 comprende una termopila 21 e un dispositivo 22 di controllo della temperatura. La termopila 21 è alloggiata all'interno di un involucro 23 (figura 4), in corrispondenza di una finestra 24 realizzata nell'involucro 23 stesso, e presenta una coppia di terminali 25 di rilevamento collegati all'unità di controllo 16a. Fra tali terminali 25 è presente una tensione  $V_B$  correlata all'intensità della radiazione elettromagnetica incidente sulla termopila 21 attraverso la finestra 24 e avente una prefissata banda  $B_S$  rilevabile di lunghezze d'onda, almeno parzialmente compresa nella banda IR dell'infrarosso (figura 5). Il





principio di funzionamento di una termopila è basato sull'effetto Seebeck. In particolare, la termopila 21 ha preferibilmente una pluralità di giunti caldi 21a e di giunti freddi 21b fra loro collegati in serie, come illustrato in figura 6. I giunti caldi 21a sono disposti in corrispondenza di un'area di assorbimento 21c che assorbe la radiazione elettromagnetica incidente e modifica di conseguenza la propria temperatura. I giunti freddi 21b sono portati da un supporto 21d di materiale semiconduttore posto a contatto con l'involucro 23 (figura 4) in cui la termopila 21 è alloggiata. La tensione  $V_B$  generata per effetto termoelettrico è funzione dalla differenza di temperatura fra i giunti caldi 21a e i giunti freddi 21b, ossia fra l'area di assorbimento 21c e il supporto 21d. Per avere una tensione  $V_B$  diversa da zero e dipendente soltanto dall'intensità della radiazione elettromagnetica e per avere inoltre un rapporto segnale-rumore elevato, occorre mantenere la temperatura del supporto 21d, su cui si trovano i giunti freddi 21b, a un valore sufficientemente inferiore rispetto all'intervallo di temperature operative entro cui la termopila 21 è destinata a essere impiegata. A questo scopo viene utilizzato il dispositivo 22 di controllo che mantiene l'involucro 23 e quindi il supporto 21d a una temperatura operativa controllata e costante, com-

ECCECITO MAURO  
(scritto al 8.179)

presa fra 5°C e 15°C e preferibilmente pari a 10°C. con riferimento alle figure 2-4, il dispositivo 22 di controllo comprende un termistore 28 (figura 4), una pompa di calore 29 a stato solido e un circuito di controllo 30, preferibilmente integrato nell'unità di controllo 16a (figura 2). Il termistore 28 è disposto all'interno dell'involucro 23 ed è termicamente collegato ai giunti freddi 21b della termopila 21 tramite l'involucro 23 e il supporto 21d; inoltre, il termistore 28 ha una coppia di terminali 31 collegati al circuito di controllo 30 e fornenti un segnale elettrico  $S_{TP}$ , correlato alla temperatura operativa della termopila 21. La pompa di calore 29 è un modulo termoelettrico, ad esempio una cella di Peltier, il quale, quando viene attraversato da una corrente elettrica, determina un trasferimento di calore fra due proprie opposte superfici e presenta quindi una superficie fredda 32 e una superficie calda 34 (figure 2 e 3). La superficie fredda 32 è connessa all'involucro 23 della termopila 21 tramite un supporto 33 termicamente conduttivo (ad esempio realizzato in rame) e forato per consentire l'alloggiamento della termopila 21. La superficie calda 34 è accoppiata a un dissipatore 35 di calore per favorire la dispersione del calore estratto dalla pompa di calore 29 stessa. Inoltre, la pompa di calore 29 presenta una coppia di terminali 36 collegati

ECCETTO MAURO  
(iscritto alla 347B)

al circuito di controllo 30, il quale, in modo noto, fornisce una corrente  $I_c$  di controllo correlata al segnale elettrico  $S_{TP}$ .

Come mostrato nelle figure 2 e 3, il condotto 20, in cui fluisce il sangue prelevato dal paziente P, comprende una porzione di accoppiamento 37, affacciata alla termopila 21 e pervia alla radiazione elettromagnetica nella banda  $B_s$  rilevabile. Più in dettaglio, la porzione di accoppiamento 37 presenta forma discoidale ed è completamente sovrapposta alla finestra 24 dell'involucro 23 in cui è alloggiata la termopila 21, in modo da coprire completamente l'angolo solido di vista dalla termopila 21. Inoltre, la porzione di accoppiamento 37 è realizzata in un materiale avente assorbanza trascurabile e trasmittanza elevata nella banda  $B_s$  rilevabile e in un intervallo di temperature compreso fra  $30^\circ\text{C}$  e  $40^\circ\text{C}$ . Preferibilmente, tale materiale è scelto fra polietilene ad alta densità, polietilene a bassa densità e poli-4metilpent-1-ene (PMP). In questo modo, la frazione di radiazione elettromagnetica emessa dal sangue del paziente P nell'intervallo di temperature fra  $30^\circ\text{C}$  e  $40^\circ\text{C}$  e incidente sulla termopila 21 è massimizzata.

Un filtro 38, comprendente una lastra di un materiale sostanzialmente opaco alla radiazione elettromagnetica al di fuori di una banda  $B_p$  passante compresa

UCCF 100.000000  
(iscritto all'Albo dei Medici)

nella banda  $B_s$  rilevabile (figura 5), è interposto fra la termopila 21 e il condotto 20 (figure 2 e 3). In particolare, il filtro 38 è portato dall'involucro 23 e presenta una prima faccia 39 disposta a chiusura della finestra 24 e una seconda faccia 40, opposta alla prima faccia 39 e rivolta verso la porzione di accoppiamento 37 del condotto 20. Nella forma di realizzazione dell'invenzione qui descritta il filtro 38 è realizzato in germanio opportunamente trattato e la banda  $B_p$  passante è compresa fra  $8 \mu m$  e  $14 \mu m$  (infrarosso).

Durante il trattamento dialitico, il sangue prelevato dal sistema cardiovascolare del paziente P fluisce attraverso il condotto 20 ed emette una radiazione elettromagnetica nella banda  $B_s$  rilevabile. Una frazione della radiazione elettromagnetica emessa attraversa il filtro 38 e la finestra 24 e incide sulla termopila 21, contribuendo così a determinare il valore della tensione  $V_B$  fra i terminali 25. Più in dettaglio, le variazioni della tensione  $V_B$  sono dovute esclusivamente alle variazioni di intensità della radiazione elettromagnetica che viene emessa dal sangue fluente nella porzione di accoppiamento 37 e che incide sulla termopila 21. Infatti, dato che la porzione di accoppiamento 37 è disposta in modo da coprire interamente l'angolo solido di vista della termopila 21 attraverso la finestra 24,



di radiazione elettromagnetica attraverso la finestra 24 è dovuto sostanzialmente alla sola radiazione elettromagnetica emessa dal sangue fluente nella porzione di accoppiamento 37; inoltre l'involucro 23 della termopila 21 è mantenuto a una temperatura costante e nota tramite il dispositivo 22 e, di conseguenza, fornisce un contributo costante alla tensione  $V_B$ .

L'intensità della radiazione è poi correlata alla temperatura  $T_p$  del corpo da cui è stata emessa, ossia il sangue del paziente P. Più specificamente, la potenza totale della radiazione infrarossa emessa è funzione della temperatura del corpo radiante, in accordo con la legge di Stefan-Boltzmann. Maggiore è la temperatura del corpo radiante, maggiore è l'intensità della radiazione emessa. Nel caso in esame, il filtro 38 seleziona la sola radiazione elettromagnetica compresa nella banda  $B_p$  passante e la tensione  $V_B$  generata dalla termopila 21 dipende dall'energia assorbita in tale banda passante  $B_p$ .

La temperatura  $T_p$  può essere quindi determinata a partire dal valore della tensione  $V_B$ , in base a una relazione nota del tipo:

$$T_p = F(V_B) + T_0 \quad (1)$$

in cui  $F(V_B)$  è una funzione determinabile sperimentalmente e  $T_0$  è la temperatura operativa a cui vengono man-

tenuti l'involucro 23, il supporto 21d e i giunti freddi 21b della termopila 21.

Nelle usuali condizioni operative, le variazioni della temperatura  $T_p$  sono al più di pochi gradi centigradi e quindi la relazione (1) può essere approssimata mediante la relazione:

$$T_p = T_0 + K \cdot V_B \quad (2)$$

dove K è una costante nota, in quanto determinabile sperimentalmente.

Con riferimento alla figura 7, con 45 viene indicata una macchina di emofiltrazione comprendente il circuito extracorporeo 2 ed un filtro 46 di emofiltrazione comprendente un comparto sangue 47 e un comparto 48 separati da una membrana 49 semipermeabile. La macchina 45 è equipaggiata con l'apparato 10 di controllo del sangue e, in particolare, è provvista del dispositivo 16 non invasivo.

La macchina 45 è atta ad effettuare dei trattamenti di emofiltrazione pura e dei trattamenti di emofiltrazione in pre- e/o post-diluizione.

L'apparato 10 applicato alla macchina 45 è del tutto identico a quello associato alla macchina 1 così come il suo funzionamento.

L'apparato 10 risulta essere particolarmente vantaggioso perché è accoppiabile a qualsiasi tipo di mac-

china di purificazione del sangue e non richiede adattamenti in funzione del tipo di trattamento di purificazione applicato.

Risulta infine evidente che al dispositivo descritto possono essere apportate modifiche e varianti, senza uscire dall'ambito della presente invenzione. Innanzi tutto, l'impiego del trovato non è limitato alle sole macchine per la dialisi, ma si estende a tutti i casi in cui viene utilizzato un circuito per la circolazione extracorporea del sangue. Inoltre, è possibile impiegare dispositivi rilevatori di radiazione infrarossa diversi da quelli descritti, quali ad esempio dispositivi in materiale semiconduttore a giunzione PN. Il dispositivo non invasivo potrebbe poi essere provvisto di una unità di controllo dedicata, distinta da quella che viene utilizzata per controllare le altre parti dell'apparato per la regolazione della temperatura ematica. Anche la pompa di calore utilizzata può essere differente da una cella di Peltier. In alternativa all'uso di una pompa di calore, è possibile compensare direttamente il segnale proveniente dalla termopila 21 utilizzando la temperatura dell'involucro 23, rilevabile mediante il termistore 28.

## R I V E N D I C A Z I O N I

ECCEZIONE MAURO  
(scritto all' 11/79)

1. Dispositivo non invasivo per il rilevamento della temperatura ematica in un circuito per la circolazione extracorporea del sangue, comprendente un condotto (20), nel quale fluisce sangue prelevato da un paziente (P), e un sensore di temperatura (19), accoppiato al detto condotto (20) e generante un primo segnale ( $V_B$ ), correlato alla temperatura ( $T_P$ ) del sangue fluente nel detto condotto; caratterizzato dal fatto che il detto sensore di temperatura (19) comprende un dispositivo rilevatore (21) dell'intensità di una radiazione elettromagnetica, e il detto condotto (20) comprende una porzione di accoppiamento (37) affacciata al detto dispositivo rilevatore (21) e pervia alla radiazione elettromagnetica in una prima banda ( $B_S$ ) di lunghezze d'onda; detto primo segnale ( $V_B$ ) essendo correlato all'intensità della detta radiazione elettromagnetica nella detta prima banda ( $B_S$ ).

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il detto dispositivo rilevatore (21) è alloggiato all'interno di un involucro (23), in corrispondenza di una finestra (24) praticata nel detto involucro (23); la detta porzione di accoppiamento del detto condotto (20) essendo completamente sovrappo-





ECCETTO MAURO  
(Iscritto all'Anno n. 847B)

ECCE TO MAURO  
11/11/79

( $S_{TP}$ ), e alla detta pompa di calore (29), per fornire un segnale di controllo ( $I_c$ ) correlato al detto secondo segnale ( $S_{TP}$ ).

6. Dispositivo secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che la detta pompa di calore (29) comprende una cella di Peltier.

7. Dispositivo secondo la rivendicazione 5 o 6, caratterizzato dal fatto di comprendere un elemento dissipatore di calore (35), disposto a contatto con la detta superficie ad alta temperatura (34) della detta pompa di calore (29).

8. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 5-7, caratterizzato dal fatto che la detta temperatura controllata ( $T_0$ ) è una temperatura costante compresa fra  $5^{\circ}\text{C}$  e  $15^{\circ}\text{C}$ .

9. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che la detta porzione di accoppiamento (37) è realizzata in un materiale avente trasmittanza sostanzialmente costante e assorbanza trascurabile nella detta prima banda ( $B_s$ ) di lunghezze d'onda.

10. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che la detta porzione di accoppiamento (37) è realizzata in un materiale avente trasmittanza sostanzialmente costante

in un intervallo di temperature compreso fra 30°C e 40°C.

11. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che la detta porzione di accoppiamento (37) è realizzata in un materiale scelto nel gruppo costituito da: polietilene ad alta densità, polietilene a bassa densità, polimetilpent-1-ene.

12. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi filtranti (38) interposti fra il detto dispositivo rilevatore (21) e la detta porzione di accoppiamento (37) del detto condotto (20).

13. Dispositivo secondo la rivendicazione 12, caratterizzato dal fatto che i detti mezzi filtranti (38) comprendono una lastra di materiale sostanzialmente opaco alla radiazione elettromagnetica al di fuori di una seconda banda ( $B_p$ ) di lunghezze d'onda compresa nella detta prima banda ( $B_s$ ) di lunghezze d'onda.

14. Dispositivo secondo la rivendicazione 13, caratterizzato dal fatto che la detta seconda banda ( $B_p$ ) di lunghezze d'onda è compresa fra 8  $\mu\text{m}$  e 14  $\mu\text{m}$ .

15. Dispositivo secondo la rivendicazione 13 o 14, caratterizzato dal fatto che i detti mezzi filtranti (38) sono realizzati in germanio.

REGISTRO  
DELLA  
BREVETTATURA  
DELLA  
ITALIA  
N. 84781

16. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 12-15, caratterizzato dal fatto che i detti mezzi filtranti (38) presentano una faccia (40) rivolta verso la detta porzione di accoppiamento (37) del detto condotto (20).

17. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che la detta prima banda ( $B_s$ ) di lunghezze d'onda è almeno parzialmente compresa nella banda della radiazione infrarossa (IR).

18. Dispositivo secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto di comprendere un'unità (16a) di controllo associata al detto sensore di temperatura (19) per ricevere il detto primo segnale ( $V_B$ ) e capace di determinare la detta temperatura ( $T_p$ ) del sangue secondo una relazione del tipo:

$$T_p = F(V_B) + T_0$$

19. Dispositivo secondo la rivendicazione 18, caratterizzato dal fatto detta relazione è:

$$T_p = K \cdot V_B + T_0$$

dove  $K$  è una costante determinabile sperimentalmente.

20. Apparato di controllo in un circuito extracorporeo (2) di sangue, in cui il circuito extracorporeo (2) è accoppiato ad una macchina (1; 45) di purificazione del sangue e comprende un ramo (11) arterioso ed un



ECCEITTO MAURO  
(iscritto all' A.I.P.A. 1/1/78)

ramo (13) venoso collegati ad almeno un elemento (3; 3, 15a; 3, 15b; 45; 45, 15a; 45, 15b) di trattamento del sangue; l'apparato (10) essendo caratterizzato dal fatto di comprendere un dispositivo (16) non invasivo per il rilevamento della temperatura ematica ( $T_p$ ) secondo almeno una delle rivendicazioni da 1 a 19.

21. Apparato secondo la rivendicazione 20, caratterizzato dal fatto che il dispositivo (16) non invasivo presenta un sensore (19) per misurare una prima temperatura ( $T_p$ ) del sangue in uscita da un paziente (P) lungo il ramo (11) arterioso a monte del detto elemento (3; 3, 15a; 3, 15b; 45; 45, 15a; 45, 15b) di trattamento del sangue, una unità (16a) di controllo per regolare la temperatura (T) del sangue in funzione della prima temperatura ( $T_p$ ) e di una temperatura ( $T_{SET}$ ) di riferimento ed un dispositivo (18) di regolazione della temperatura del sangue (T) accoppiato ad un tratto (13a) del ramo (13) venoso ed a valle del detto elemento (3; 3, 15a; 3, 15b; 45; 45, 15a; 45, 15b) di trattamento del sangue.

22. Apparato secondo la rivendicazione 21, caratterizzato dal fatto che il detto dispositivo (18) di regolazione forma con il detto tratto (13a) uno scambiatore di calore; la detta unità (16a) di controllo essendo collegata al detto dispositivo (18) di regolazione della temperatura.

23. Apparato secondo la rivendicazione 21 o 22, caratterizzato dal fatto che il detto dispositivo (18) di regolazione comprende un condotto (18a) per convogliare un fluido riscaldabile ad una temperatura ( $T_F$ ) compresa in un intervallo determinato e disposto nell'intorno di una temperatura di  $37^\circ \text{C}$ .

24. Apparato secondo una delle rivendicazioni da 21 a 23, caratterizzato dal fatto che il detto dispositivo (18) di regolazione presenta una sede (18b) di alloggiamento del detto tratto (13a) del ramo (13) venoso.

25. Apparato secondo una delle rivendicazioni da 21 a 24, caratterizzato dal fatto che il detto circuito extracorporeo (2) è accoppiato ad una pompa (12) per convogliare il sangue lungo il circuito extracorporeo (2), l'apparato (10) comprendendo un sensore (17) per rilevare lo stato di funzionamento della pompa (12); l'unità (16a) di controllo mantenendo la temperatura ( $T_F$ ) del detto fluido pari alla detta temperatura ( $T_{SET}$ ) prefissata quando la pompa (12) non è in un funzione.

26. Apparato secondo una delle rivendicazioni da 21 a 25, caratterizzato dal fatto che il detto ramo (13) venoso presentando un nodo di post-diluizione (15b); il detto tratto (13a) essendo disposto valle del detto nodo di post-diluizione (15b).

27. Apparato secondo una qualsiasi delle rivendica-

ECCE TO  
[iscritto all' n. 847B]

zioni da 21 a 26, caratterizzato dal fatto che il detto elemento (3; 3, 15a; 3, 15b) di trattamento del sangue è definito da un filtro (3) per emodialisi comprendente un comparto (5) sangue ed un comparto (6) dializzante, all'interno del quale fluisce un liquido dializzante.

28. Apparato secondo una delle rivendicazioni da 21 a 26, caratterizzato dal fatto che il detto elemento (3; 3, 15a; 3, 15b) di trattamento del sangue comprende un filtro (3) per emodialisi comprendente un comparto (5) sangue ed un comparto (6) dializzante, all'interno del quale fluisce un liquido dializzante, ed un nodo di pre- o post diluizione (15a; 15b) di immissione di un fluido di sostituzione.

29. Apparato secondo una delle rivendicazioni da 21 a 26, caratterizzato dal fatto che il detto elemento (45; 45, 15a; 45, 15b) di trattamento del sangue è definito da un filtro (45) per emofiltrazione.

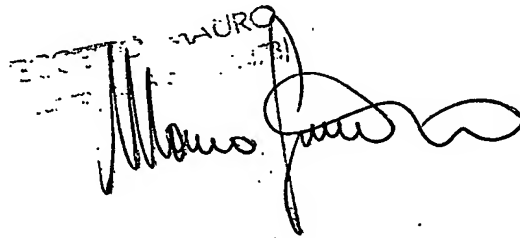
30. Apparato secondo una delle rivendicazioni da 21 a 26, caratterizzato dal fatto che il detto elemento (45; 45, 15a; 45, 15b) di trattamento del sangue comprende un filtro (45) per emofiltrazione e un nodo di pre- o post-diluizione (15a, 15b) di immissione di un fluido di sostituzione.

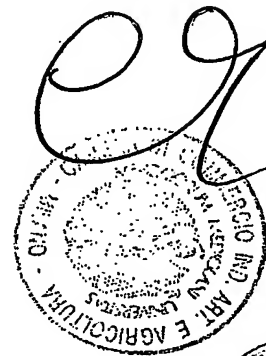
31. Apparato secondo la rivendicazione 21, caratterizzata dal fatto che la detta unità (16a) di controllo

regola la temperatura (T) in funzione della prima temperatura ( $T_p$ ) e della temperatura ( $T_{SET}$ ) di riferimento ad intervalli di tempo prestabiliti.

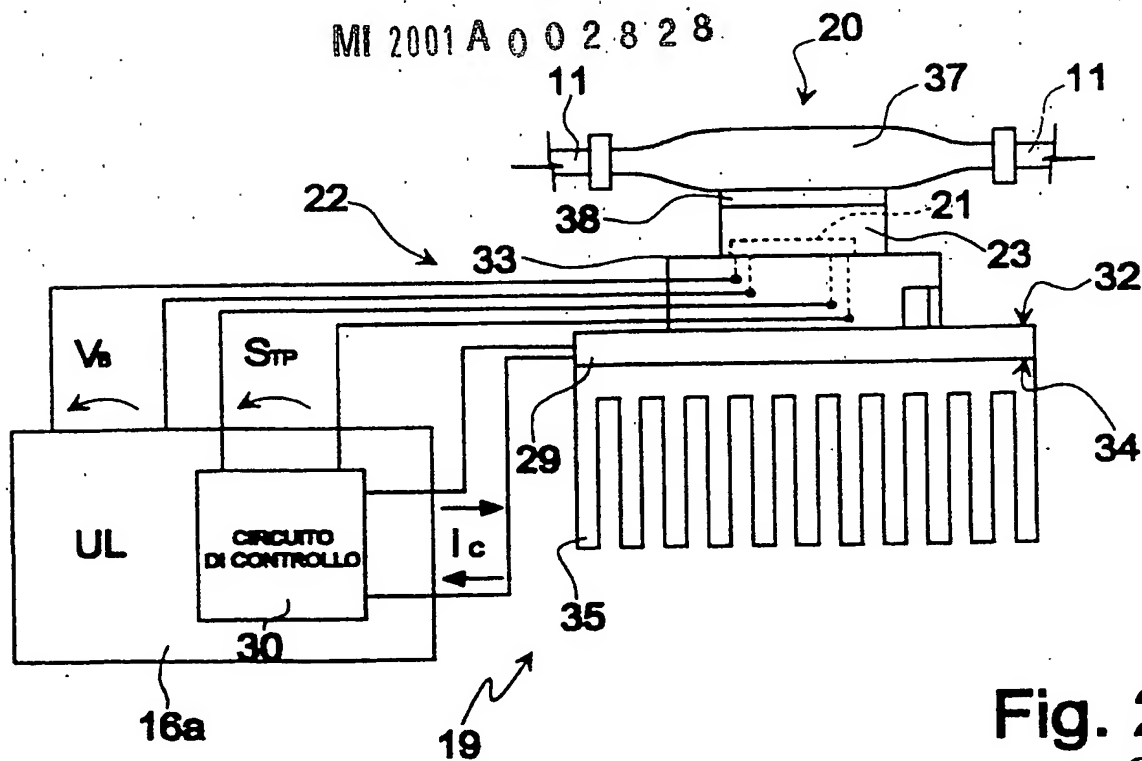
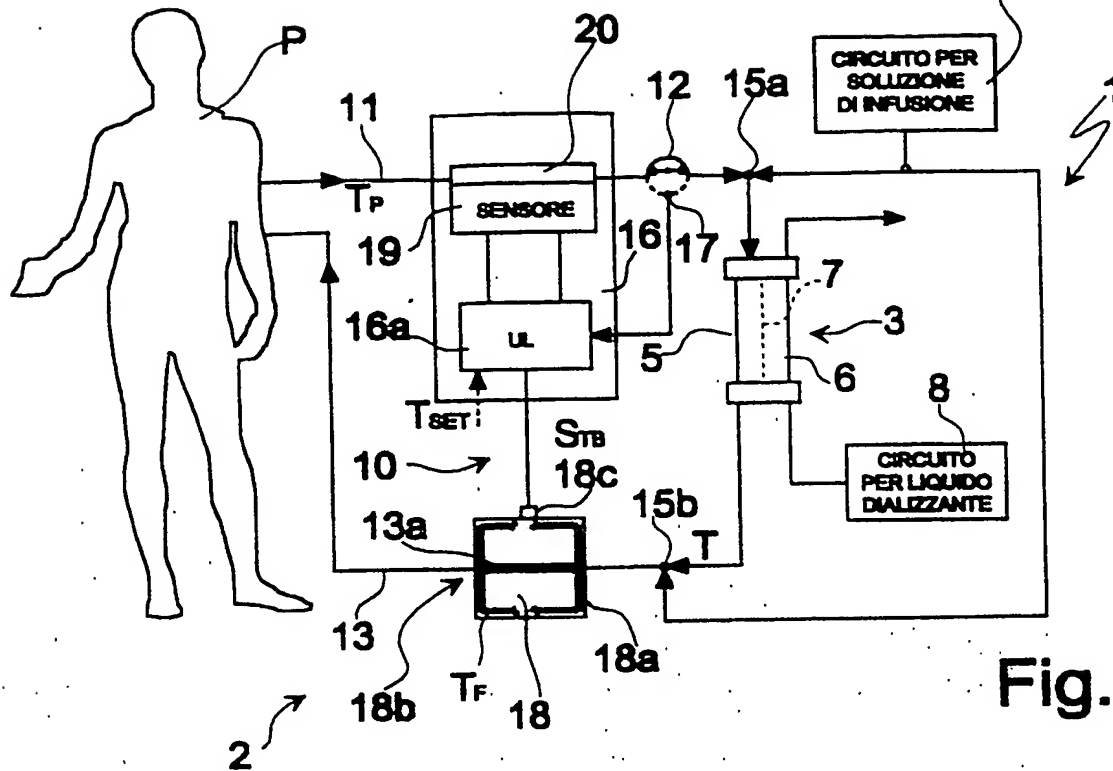
32. Apparato secondo la rivendicazione 21 o 31, caratterizzata dal fatto che la detta unità (16a) di controllo regola la temperatura (T) in funzione della differenza fra la prima temperatura ( $T_p$ ) e la temperatura ( $T_{SET}$ ) di riferimento.

p.i.: GAMBRO DASCO S.P.A.

 MAURO

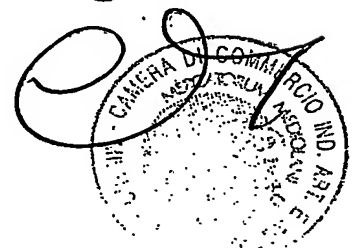






p.i.: GAMBRO ~~D~~ASCO S.P.A.

ECCE TO MAURO  
Iscritto all' A. B. n. 1701



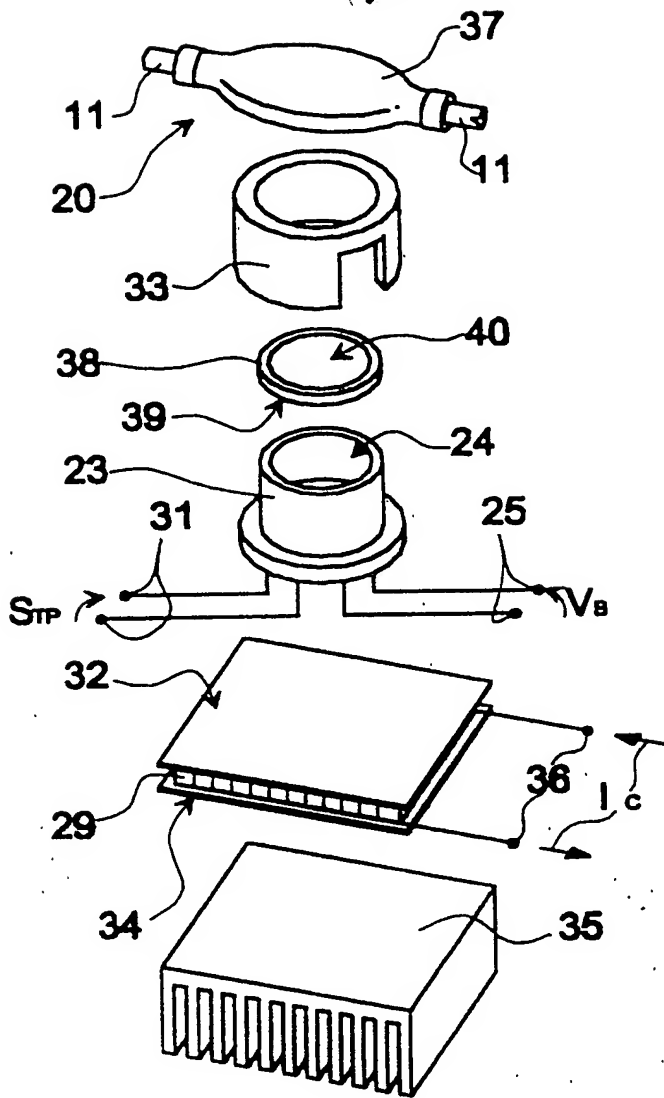


Fig. 3

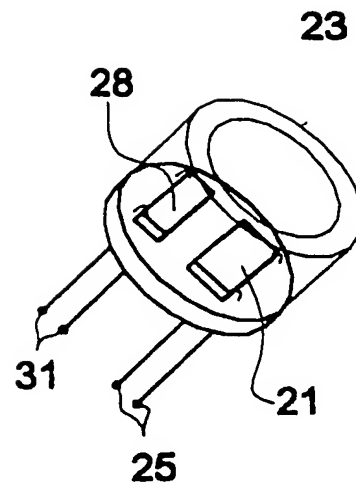


Fig. 4

MI 2001 A 0 0 2 8 2 8

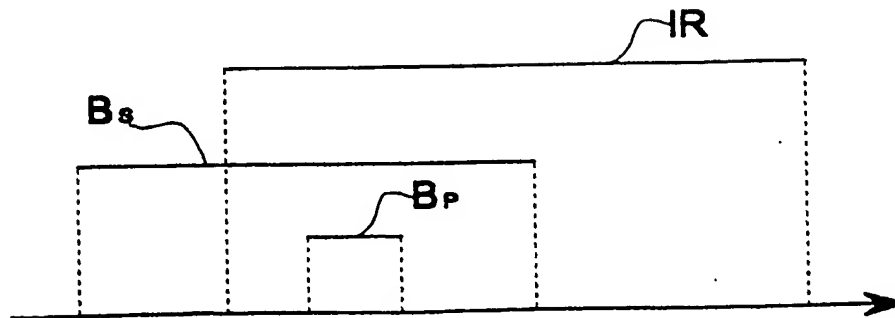
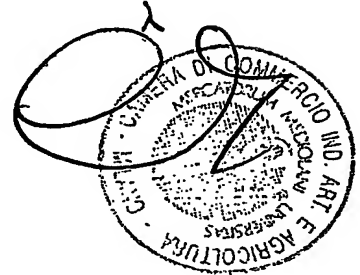
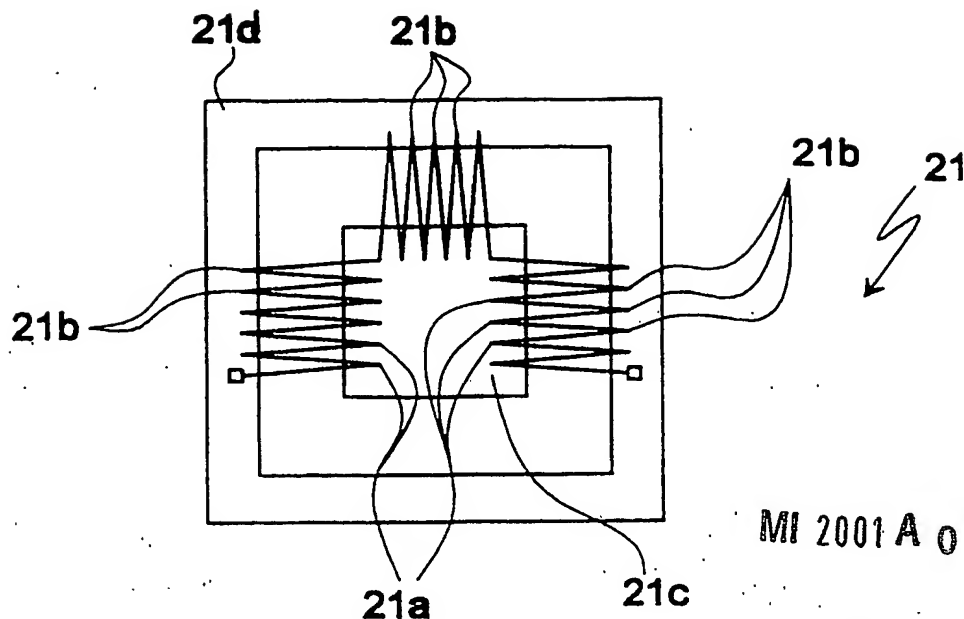


Fig. 5

p.i.: GAMBRO DASCO S.P.A.

ECONOMIA  
1478





MI 2001 A 0 0 2 8 2 8

Fig. 6

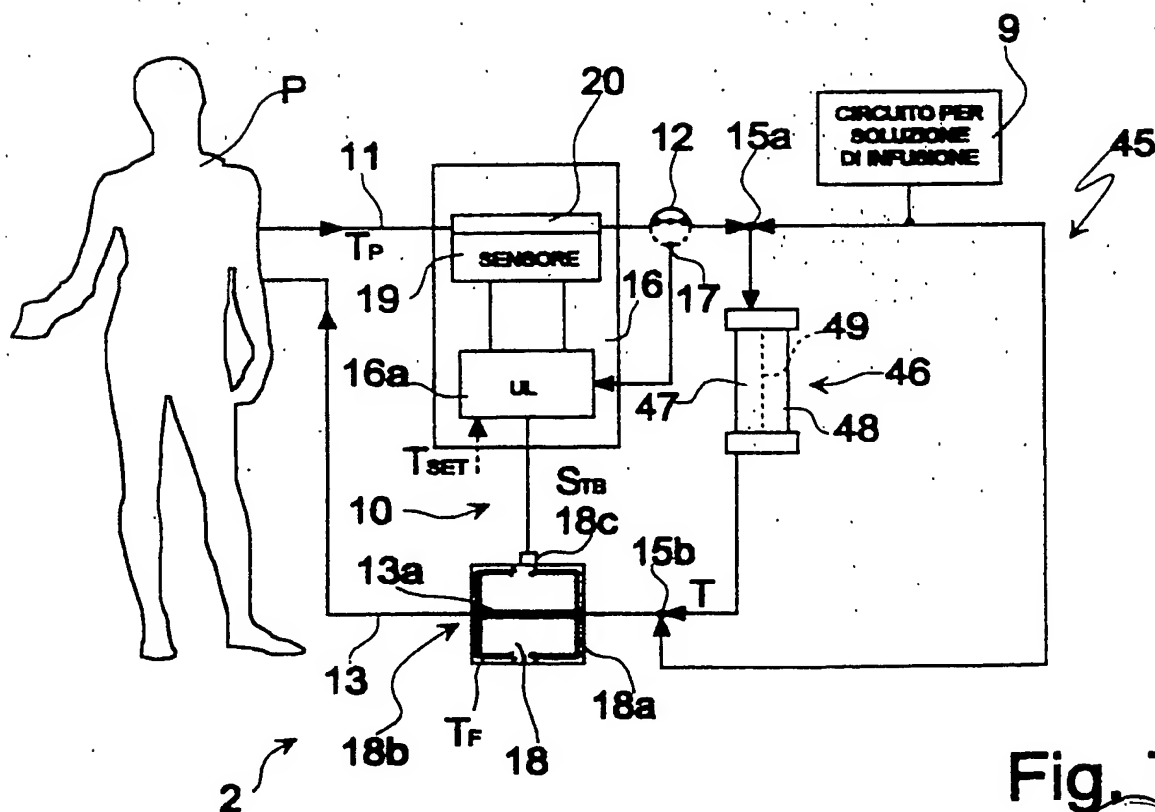
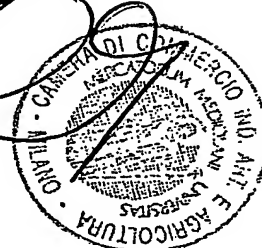


Fig. 7

p.i.: GAMBRO DASCO S.P.A.

BOCCINO MACRO  
(iscritto all'Albo n. 8476)



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☐ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**